

需经手工法确认。

综上所述,采用仪器法和手工法进行腹水 PMN 计数具有较好的一致性,仪器法简便、快捷、重复性好,可以取代手工法。采用血细胞计数仪进行腹水 PMN 计数,不但能用于 SBP 诊断,而且能用于抗菌药干预效果的监测。

参考文献

[1] Căruntu FA, Benea L. Spontaneous bacterial peritonitis: pathogenesis, diagnosis, treatment[J]. J Gastrointest Liver Dis, 2006, 15(1): 51-56.

[2] Rimola A, Garcia-Tsao G, Navasa M, et al. Diagnosis, treatment and prophylaxis of spontaneous bacterial peritonitis: a consensus document. International Ascites Club[J]. J Hepatol, 2000, 32(1): 142-153.

[3] Angeloni S, Nicolini G, Merli M, et al. Validation of automated blood cell counter for the determination of polymorphonuclear cell

count in the ascitic fluid of cirrhotic patients with or without spontaneous bacterial peritonitis[J]. Am J Gastroenterol, 2003, 98(8): 1844-1848.

[4] Cereto F, Genescà J, Segura R. Validation of automated blood cell counters for the diagnosis of spontaneous bacterial peritonitis[J]. Am J Gastroenterol, 2004, 99(7): 1400.

[5] 许贤姬. 68 例肝硬化伴发自发性细菌性腹膜炎临床病例分析[D]. 长春: 吉林大学, 2004: 1-48.

[6] 何银华, 颜宇飞, 蔡峥, 等. Sysmex XE-2100 全自动血液分析仪计数胸腹水有核细胞的评价[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 18-20.

[7] 王志富, 臧玉龙, 付艳荣, 等. 利用三分类血细胞分析仪快速做脑脊液和胸腹水细胞计数及分类的方法[J]. 医学检验与临床, 2006, 17(5): 79-80.

(收稿日期: 2013-05-16)

• 检验仪器与试剂评价 •

不同分析原理 POCT 血糖仪的测定结果分析

梅 松, 张 家[△], 顾光煜, 王 军, 张宏伟, 薛晓红

(南京大学医学院附属鼓楼医院检验科, 江苏南京 210008)

摘 要:目的 比对床旁检测(POCT)血糖仪的测定结果与主要性能,初步分析不同分析原理可能对血糖仪测定结果的影响。方法 用生产厂家校准过的葡萄糖氧化酶光化学法、葡萄糖氧化酶电化学法和葡萄糖脱氢酶电化学法 3 种分析原理的 POCT 血糖仪[强生稳步倍加型血糖仪(仪器Ⅱ)、强生稳豪倍优型血糖仪(仪器Ⅲ)、罗氏优越 AdvantageⅡ型血糖仪(仪器Ⅳ)]进行精密度实验和配对比对实验,并将其与日立公司 7600-020 生化分析仪(仪器Ⅰ)测定结果进行性能比较分析。结果 仪器Ⅱ、仪器Ⅲ及仪器Ⅳ的血糖测定精密度实验结果分别为 5.45、5.54 和 5.53 mmol/L,测定结果差异无统计学意义($P>0.05$);3 种血糖仪测定变异系数(CV)分别为 2.48%、3.07%和 2.17%;3 种血糖仪与仪器Ⅰ血糖测定的配对实验直线斜率分别为 0.972、0.978 和 0.949,直线相关系数为 0.958、0.946 和 0.981。结论 三种分析原理血糖仪测定精密度符合国家标准,测定结果无统计学差异,与生化分析仪配对比较具有良好的直线回归和直线相关关系,可以满足临床快速血糖测定和患者的血糖自我监测的需要。

关键词:葡萄糖氧化酶; 葡萄糖脱氢酶; 电化学; 反射光度技术; 血糖仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.21.058 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)21-2906-02

床旁检测(point of care testing, POCT)血糖仪具有测定快速、携带方便、操作简单、用量少等突出优点而广泛应用于医院实验室快速测定血糖和患者的血糖自我监测。从分析原理分类,POCT 血糖仪主要有葡萄糖氧化酶光化学测定法、葡萄糖氧化酶电化学测定法和葡萄糖脱氢酶电化学测定法 3 种类型。由于 POCT 血糖仪多用末梢血测定血糖且受仪器性能、测定环境的温度与湿度以及操作者的熟练程度的影响,检测结果差异较大。关于 POCT 血糖仪测定结果与生化分析仪的比对研究、POCT 血糖仪的质量管理特别是标本因素对其测定的影响已有诸多报道^[1-2],不同原理的 POCT 血糖仪的分析性能如何,尚未见报道,为此,笔者对 3 种原理的 POCT 血糖仪的测定结果进行了比较分析,并将其与日立全自动生化分析仪己糖激酶法血糖测定结果进行了比对分析,结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 主要仪器与试剂 主要仪器:日立公司 7600-020 生化分析仪(仪器Ⅰ)、强生公司稳步倍加型血糖仪(仪器Ⅱ,葡萄糖氧化酶光化学法)、强生公司稳豪倍优型血糖仪(仪器Ⅲ,葡萄糖氧化酶电化学法)、罗氏公司优越 AdvantageⅡ型血糖仪(仪器

Ⅳ,葡萄糖脱氢酶电化学法)。主要试剂:四川迈克公司已糖激酶葡萄糖测定试剂、稳步倍加型血糖仪配套测定试纸(批号 3292932011)、稳豪倍优型血糖仪配套试纸(批号 3299013)、优越 AdvantageⅡ型血糖仪配套试纸(批号 571806)。

1.2 方法 校准仪器后进行实验。

1.2.1 精密度实验 取肝素抗凝全血 1 份,分别用 4 种仪器测定血液葡萄糖 20 次,记录测定结果,计算各方法血糖测定结果的最大值、最小值、平均值、标准差和变异系数(coefficient of variation, CV),并与仪器Ⅰ测定结果进行比较,并进行样本均数的显著性检验。

1.2.2 比对实验 采集临床患者新鲜全血 46 份,血液葡萄糖浓度范围 4.48~9.47 mmol/L、中位值 5.2 mmol/L、平均值 5.63 mmol/L(浓度范围值为仪器Ⅰ测定结果),用 4 台仪器分别测定血液葡萄糖,记录测定结果,计算各方法血糖测定结果的最大值、中位数、最小值和平均值,并与仪器Ⅰ测定结果进行直线相关和回归分析以及相关系数的显著性检验。

1.3 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行统计学分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,以 $\alpha=0.05$ 为显著

[△] 通讯作者, E-mail: zj704@tom.com。

性检验水准,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

仪器Ⅱ、仪器Ⅲ及仪器Ⅳ的血糖测定精密度实验结果平均值分别为 5.45、5.54 和 5.53 mmol/L,见表 1,测定结果略有差异,但无统计学意义($P>0.05$);3 种仪器测定精密度实验的

CV 远远小于 7.5% 的国家标准, CV 分别为 2.48%、3.07% 和 2.17%;3 种分析原理 POCT 血糖仪与仪器Ⅰ血糖测定的配对实验结果见表 2,其配对实验直线斜率分别为 0.972、0.978 和 0.949,直线相关系数为 0.958、0.946 和 0.981。

表 1 3 种分析原理血糖仪测定精密度实验结果($n=20$)

仪器	最大值(mmol/L)	最小值(mmol/L)	和值(mmol/L)	平均值(mmol/L)	标准差	CV(%)	<i>t</i>	<i>P</i>
Ⅰ	5.78	5.34	110.56	5.53	0.12	2.17	—	—
Ⅱ	5.80	5.20	109.00	5.45	0.14	2.48	1.95	>0.05
Ⅲ	5.90	5.10	110.80	5.54	0.17	3.07	0.42	>0.05
Ⅳ	5.70	5.30	110.53	5.53	0.12	2.17	0.04	>0.05

—:此项目无数据。

表 2 3 种分析原理血糖仪测定配对实验结果($n=46$)

仪器	最大值(mmol/L)	中位数(mmol/L)	最小值(mmol/L)	平均值(mmol/L)	$Y=bX+a$	<i>r</i>	<i>t</i>	<i>P</i>
Ⅰ	9.47	5.20	4.48	5.63	—	—	—	—
Ⅱ	9.40	5.10	4.10	5.41	$Y=0.972X-0.06$	0.958	22.20	<0.01
Ⅲ	9.20	5.30	4.00	5.56	$Y=0.978X+0.05$	0.946	19.40	<0.01
Ⅳ	9.30	5.10	4.10	5.42	$Y=0.949X+0.08$	0.981	33.50	<0.01

—:此项目无数据。

3 讨 论

从化学反应的原理可以将葡萄糖测定分为己糖激酶法、葡萄糖氧化酶法和葡萄糖脱氢酶法。根据血糖仪的工作原理,又可以将 POCT 血液葡萄糖测定技术分为反射光度技术和电化学技术两大类。酶反应是血液葡萄糖测定的化学基础。虽然葡萄糖氧化酶仅对 β -D-葡萄糖高度特异,但由于其偶联的过氧化物酶反应的特异性较低,受诸多还原性物质如维生素 C、尿酸、谷胱甘肽等的干扰,使葡萄糖氧化酶-过氧化物酶偶联法的测定结果偏低^[4];采用葡萄糖脱氢酶法时,反应过程所需的一些辅酶可能与其他糖类发生反应,使血糖测定结果比实际偏高。己糖激酶法不仅具有较高的特异性,而且轻度溶血、脂血、黄疸、维生素 C 及常用抗凝剂等均不干扰测定,是目前公认的血液葡萄糖测定参考方法,目前,全自动生化分析仪测定血液葡萄糖多为己糖激酶法。POCT 血糖仪主要通过葡萄糖氧化酶法或葡萄糖脱氢酶法测定血液葡萄糖。

POCT 血液葡萄糖首先依赖酶学反应,再偶联其他化学反应并通过仪器(反射光度技术或电化学技术)测定葡萄糖酶学反应消耗的反应物或产生的生成物的量进而定量测定血液葡萄糖含量。经典的反射光度技术是测定酶与血液葡萄糖偶联反应产生的有色产物的反射光的强度并将其转换为血液葡萄糖浓度,该法检测窗口暴露于空气,易受污染从而影响测定结果。电化学技术则是测定葡萄糖与酶反应后产生的电流强度并进而转换为待测血液葡萄糖的浓度。相比较而言,电化学技术血糖仪因测定电极检测口内置,可以避免污染并且检测快速、需血量少,精度也比较高。现阶段 POCT 血糖仪多采用电化学测定技术。

本研究中 3 种分析原理的血糖仪批内精密度实验结果有一定差异,变异范围为 2.17%~3.07%,其中,葡萄糖氧化酶电化学法(仪器Ⅲ)的 CV 略大,但均符合 $CV\leq 7.5\%$ 的国家标准的要求。本研究中 3 种分析方法的批内精密度实验的测定

均值范围为 5.45~5.54 mmol/L,经检验,与仪器Ⅰ测定结果均值均服从正态分布、且具有方差齐性,其显著性检验的差异无统计学意义,但其中葡萄糖氧化酶光化学法(仪器Ⅱ)的测定均值最低,为 5.45 mmol/L。本研究葡萄糖氧化酶光化学法(仪器Ⅱ)测定结果相对较低、葡萄糖氧化酶电化学法(仪器Ⅲ)的 CV 相对较大,这可能是方法学的差异,但不排除因实验仪器数量较少所致的抽样误差影响。配对实验结果表明 3 种分析原理 POCT 血糖仪与仪器Ⅰ测定结果的回归系数,即直线的斜率为 0.949~0.978,具有良好的直线回归关系;直线相关系数为 0.946~0.981,相关系数显著性检验的 *t* 值为 19.4~33.5,各种方法测定结果间具有直线相关关系。

本研究的精密度实验结果优于以往报道^[1],可能与本研究中的实验仪器都经过厂家校准有关。本研究结果表明,3 种分析原理的血糖仪的精密度均符合要求、与生化分析仪结果比较,无统计学差异,且具有良好的直线相关关系,可以满足临床快速血糖测定和患者的血糖自我监测的要求。

参考文献

[1] 叶竞妍,朱晔,梁志伟. 71 台便携式血糖仪与大型生化分析仪血糖测定结果的比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(2): 203-204, 238.

[2] 胡滨,邵燕,孙慧颖,等. 便携式血糖仪试纸对血糖测量结果的影响[J]. 临床检验杂志, 2013(1): 68-69.

[3] 蒙泽彬,杨剑萍. 快速血糖仪与全自动生化分析仪检测血糖结果的差异分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(1): 90-91.

[4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 361.